

| | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Додаток 29 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 4 розділу IV)</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Міноксикутан спрей нашкірний, розчин, 20 мг/мл |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Гібридний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | Немає необхідності проводити будь-які дослідження, оскільки ми посилаємося на дані, згенеровані оригіном (заявка на реєстрацію гібридного лікарського засобу згідно з Article 10(3) of Directive 2001/83/EC). |
| 2. Фармакологія: | — |
| 1) первинна фармакодинаміка | — |
| 2) вторинна фармакодинаміка | — |
| 3) фармакологія безпеки | — |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | — |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | |
| 2) всмоктування | — |
| 3) розподіл | — |
| 4) метаболізм | — |



| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 5) виведення | — |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | — |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | — |
| 4. Токсикологія: | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | — |
| 2) токсичність у разі повторних введень | — |
| 3) генотоксичність: in vitro | — |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | — |
| 4) канцерогенність: довгострокові дослідження | — |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | — |
| додаткові дослідження | — |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | — |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | — |
| ембріотоксичність | — |
| пренатальна і постнатальна токсичність | — |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | — |
| б) місцева переносимість | — |



| | |
|----------------------------------------|---|
| 7) додаткові дослідження токсичності: | — |
| антигенність (утворення антитіл) | — |
| імунотоксичність | — |
| дослідження механізмів дії | — |
| лікарська залежність | — |
| токсичність метаболітів | — |
| токсичність домішок | — |
| інше | — |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | — |

Представник заявника
(власника
реєстраційного
посвідчення)
ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»



| | |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Додаток 30 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 4 розділу IV) |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ЗВІТ

про клінічне дослідження

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Міноксикутан спрей нашкірний, розчин, 20 мг/мл |
| 2. Заявник | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА", Україна |
| 3. Виробник | мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (mibe GmbH Arzneimittel, Germany) |
| 4. Проведені дослідження: | <p>так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Готовий лікарський засіб «Міноксикутан», на який подається заявка на реєстрацію, містить діючу речовину Minoxidil.</p> <p>Лікарська форма - спрей нашкірний, розчин. 1 мл розчину містить 20 мг Minoxidil.</p> <p>Гібридний лікарський засіб, згідно визначенню, наведеному в Article 10(3) of Directive 2001/83/EC, посилається на дані оригінального референтного лікарського засобу ALOSTIL 2 POUR CENT (cutaneous solution, Johnson & Johnson France, 3400933087449, 24.12.1986). Оскільки пройшло більше десяти років з моменту першої реєстрації Minoxidil в державі-члені ЄС, і можна зробити посилання на доклінічну та клінічну документацію оригінатора.</p> <p>Клінічні дослідження/дослідження з біоеквівалентності не проводилися. Відповідно до Appendix 2 of the Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1) відмова від необхідності надання даних про еквівалентність може бути прийнятною у випадку розчинів для нанесення на шкіру. Обґрунтування базується на розробці рецептури, що має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини, по суті аналогічний склад допоміжних речовин та по суті аналогічні фармацевтичні властивості.</p> |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | — |
| 5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження | — |



| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|---|
| 6. Фаза клінічного дослідження | — |
| 7. Період проведення клінічного дослідження | — |
| 8. Країни, де проводилося клінічне дослідження | — |
| 9. Кількість досліджуваних | — |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного дослідження | — |
| 11. Дизайн клінічного дослідження | — |
| 12. Основні критерії включення | — |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | — |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | — |
| 15. Супутні лікарські засоби | — |
| 16. Критерії оцінки ефективності | — |
| 17. Критерії оцінки безпеки | — |
| 18. Статистичні методи | — |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | — |
| 20. Результати ефективності | — |
| 21. Результати безпеки | — |
| 22. Висновок | — |

Заявник
(власник реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Нечай М.П.
(ПІБ)

